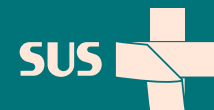


# Implementação da Rede Fiocruz de Biobancos

Implementación de la Red Fiocruz de Biobancos

Daiane Sertorio

MAR | 2025




MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

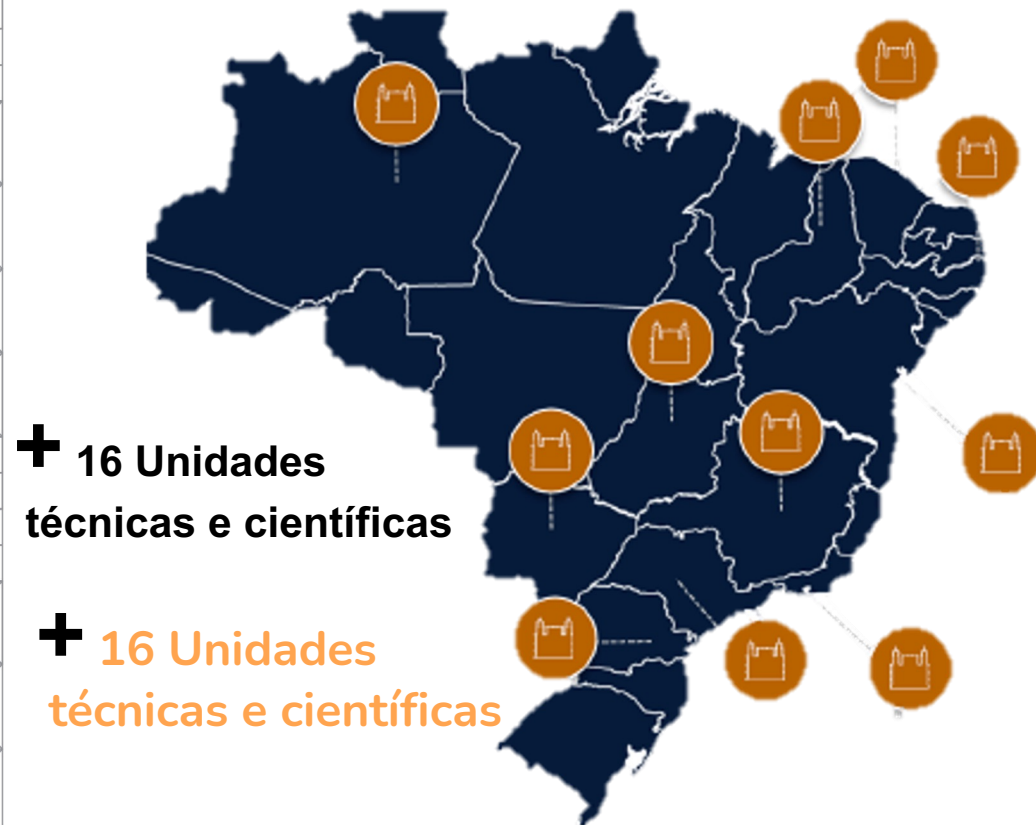


# Fiocruz em números



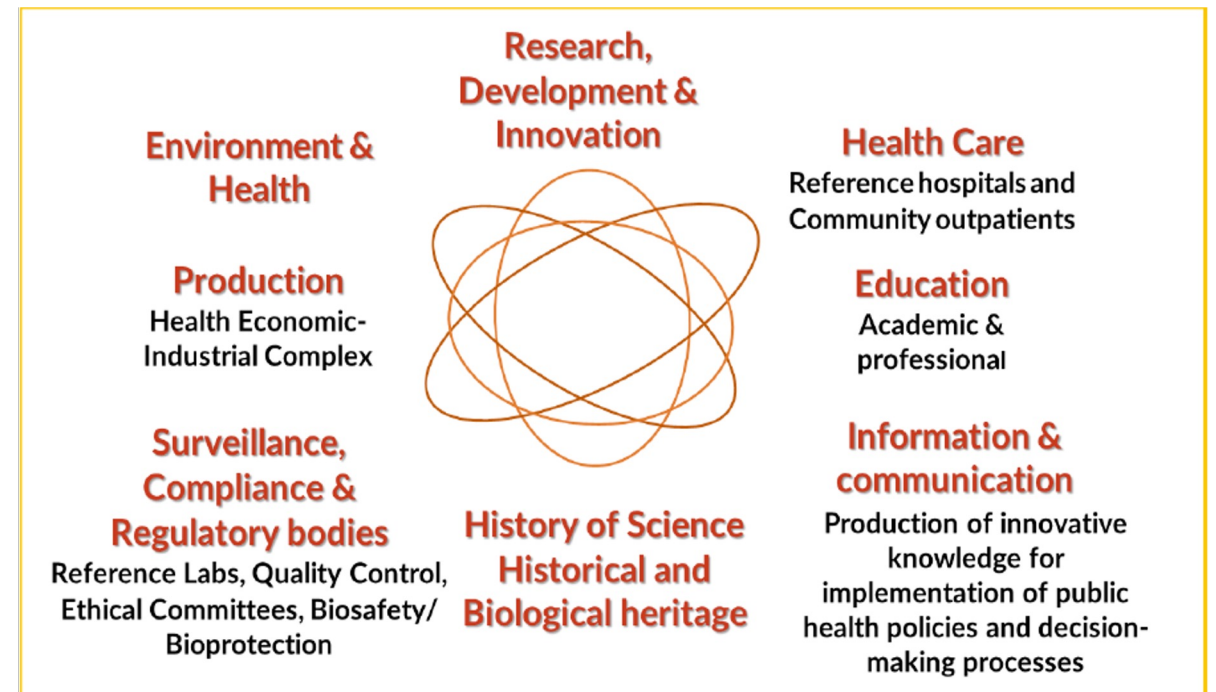
## Fiocruz em números

 + 15.000



Fundação Oswaldo Cruz – Instituição de Saúde Pública (124 anos)

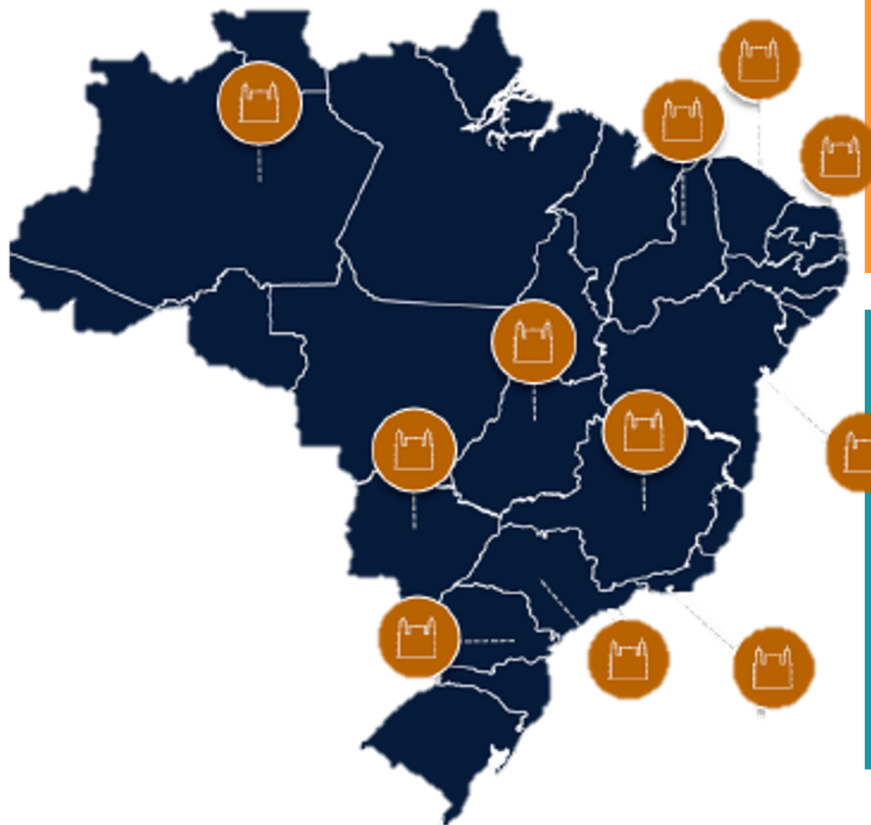
Fundación Oswaldo Cruz – Institución de Salud Pública (124 años)



# Fiocruz em números



## Fiocruz em números



### National and International Cooperation

Cooperación Nacional e Internacional

### Science, Technology and Innovation for the Unified Health System (SUS)

Ciencia, Tecnología e Innovación para el Sistema Único de Salud (SUS)

### Main non-university institution on training and qualification of human resources for SUS and for science and technology in Brazil.

Principal institución no universitaria en formación y capacitación de recursos humanos para el SUS y para la ciencia y la tecnología en Brasil.

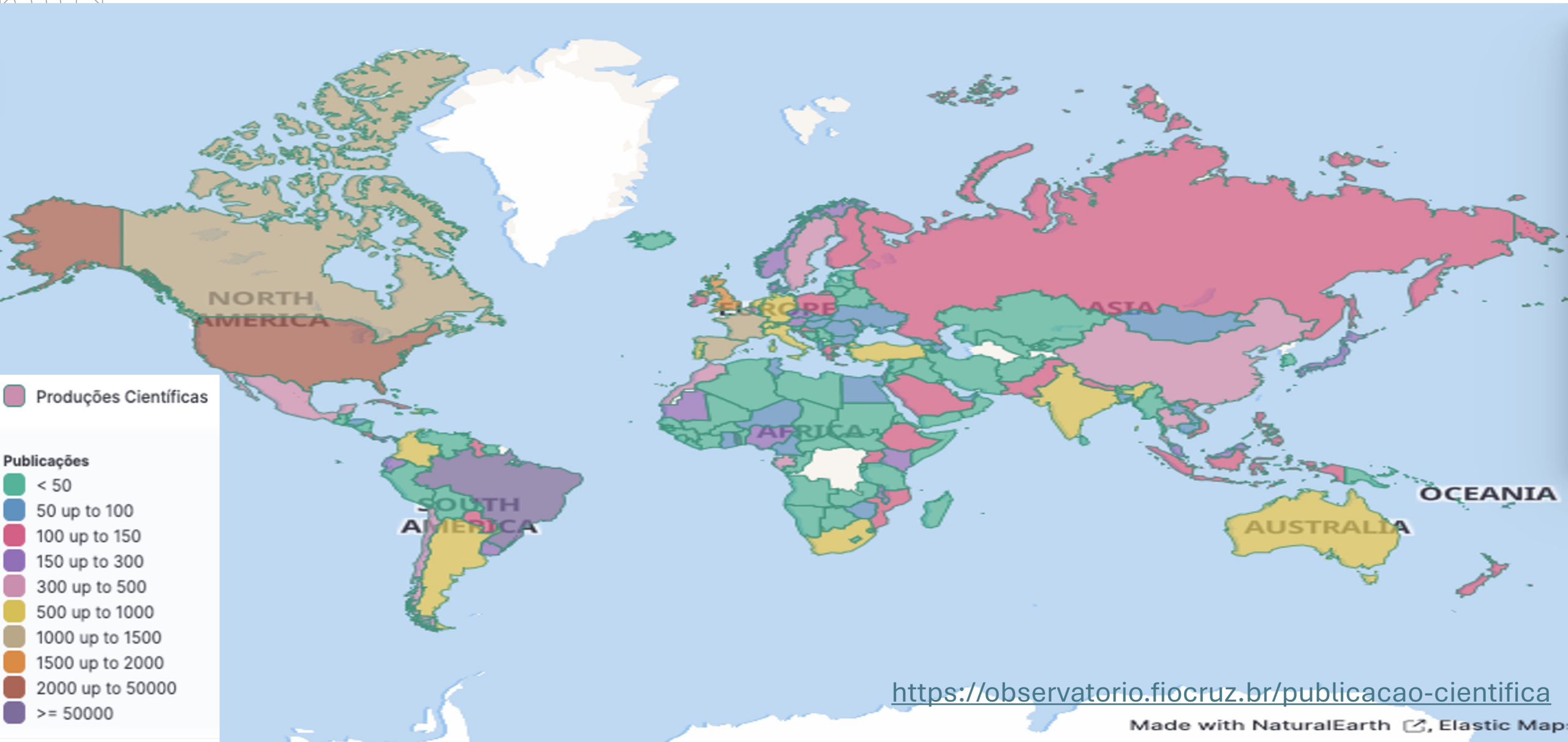
### Reducing inequalities in health, education and science

Reduciendo las desigualdades en salud, educación y ciencia

# Parcerias Estratégicas da Fiocruz e Produção Científica



## Alianzas y producción científica

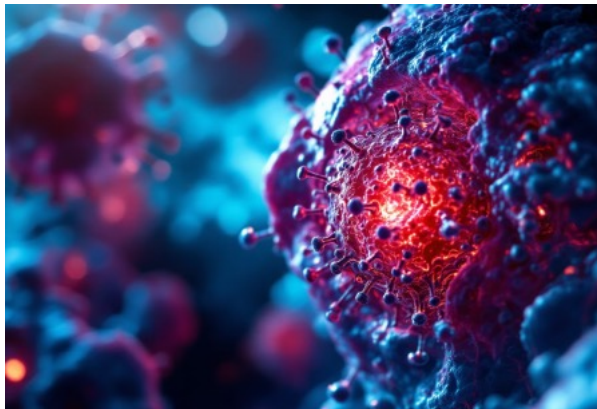




# Por que Estabelecer Biobancos?



¿Por qué establecer biobancos?



## Avanço da Pesquisa em Saúde Pública

Para desenvolvimento e validação de testes diagnósticos e terapias. Para estudos epidemiológicos, genômicos e proteômicos focados em doenças prevalentes no Brasil.



## Medicina Personalizada e Terapias Inovadoras

Facilitar o desenvolvimento de abordagens terapêuticas mais eficazes e individualizadas.



## Vigilância Epidemiológica e Resposta a Emergências Sanitárias

Permitir o monitoramento contínuo de agentes infecciosos e rápida identificação de fatores de risco.

# Marcos normativos, legais, regulatórios e orientações



## Marcos normativos, legales y regulatorios



**Res. CNS 441 de 2011**

Resolución CNS 441 de 2011



**Portaria MS 2201 de 2011**

Portaria MS 2201 de 2011



**Declaração de Taipei (2016)**

Declaración de Taipéi (2016)



**OCDE- Recommendation on Health Data Governance**



**ABNT ISO 20387 (2020)**



**ABNT ISO TR22758 (2022)**



**Lei 14874 de 2024**



**ISBER Best Practices 5th Ed. 2024**



	<b>Biorrepositórios</b> Biorepositorios	<b>Biobancos</b>
Objetivo principal do material biológico Objetivo principal del material biológico y la información asociada	Coletados e armazenados ao longo de um projeto de pesquisa <b>específico</b> Recolectados y almacenados a lo largo de la ejecución de un proyecto de investigación <b>específica</b>	Coletados e armazenados para <b>Pesquisas Futuras</b> Recolectados y almacenados para <b>proyectos de investigación futuros</b>
Responsável (custódia) Responsabilidad (custodia)	Instituição Institución	Instituição Institución
Gestão Gestión	Pesquisador Investigador	Instituição Institución
Regulação e Funcionamento Regulación y funcionamiento	Vinculado a um Projeto de Pesquisa Vinculado a un Proyecto de Investigación	Vinculado a um Protocolo de Desenvolvimento Vinculado a un Protocolo de Desarrollo
Prazo de armazenamento Plazo de almacenamiento	Duração do projeto de pesquisa (autorização até 10 anos) Duración del proyecto de investigación (autorizado hasta 10 años)	Indeterminado Indeterminado
Consentimento informado (TCLE) Consentimiento informado (TCLE)	Novo consentimento a cada estudo Nuevo TCLE en cada nueva investigación	Possibilidade de consentimento amplo com a opção de um novo consentimento a cada estudo Posibilidad de consentimiento amplio con la opción de un nuevo consentimiento en cada investigación
Titularidade dos direitos Titular de los derechos	Participante Participante	Participante Participante

# Marcos temporais RFBB



## Marcos temporales RFBB

**2014 - Discussões e alinhamento institucional**

2014 - Discusiones y alineamiento institucional



**Portaria da Presidência nº 744/2015  
Criação da RFBB**

Portaría de la Presidencia nº 744/2015  
Creación de la RFBB



**Portaria da Presidência nº 1228/2014  
Criação do GT vinculado à VPPCB**

Portaría de la Presidencia nº 1228/2014  
Creación de GT vinculado a la VPPCB







Image credits : [Gama.app](https://www.gama.app)

# Benefícios do Trabalho em Rede



## Integração

Maior troca de conhecimento.



## Segurança

Distribuição do MBH dilui possíveis falhas e problemas que surjam.



## Impacto

Resultados mais relevantes.



# Por Que Uma Rede de Biobancos?

1

## Compartilhamento

Acesso a amostras diversificadas e dados padronizados.

2

## Descentralização

Facilidade logística, atendimento local, regional e nacional

3

## Fortalecimento

Aumento da capacidade de resposta à emergências.

# Marcos temporais RFBB



## Marcos temporales RFBB

**2014 - Discussões e alinhamento institucional**

2014 - Discusiones y alineamiento institucional

**Portaria da Presidência nº 744/2015  
Criação da RFBB**

Portaría de la Presidencia nº 744/2015  
Creación de la RFBB

**Portaria da Presidência nº 434/2017  
Institui o Comitê Gestor da RFBB**

Portaría de la Presidencia nº 434/2017  
Instituye el Comité Gestor de la RFBB

**Harmonização**

2023 GT Parametrização

2023 GT Harmonização de POPs

2024 GT de Consentimento

2023 e 2024 GT Parametrización

2023 Actual - GT Armonización de los POPs

2024 e 2025 - GT del Consentimiento

**Portaria da Presidência nº 1228/2014  
Criação do GT vinculado à VPPCB**

Portaría de la Presidencia nº 1228/2014  
Creación de GT vinculado a la VPPCB

**2026 - 1ºGT - Documentos modelo RFBB  
2ºGT - Regimento Interno RFBB**

1º GT - Documentos modelo RFBB  
2º GT - Reglamento Interno RFBB

**Credenciamento dos Biobancos**

2018 - 1º Biobanco Credenciado (BBio)

2020 - 2º e 3º Biobancos Credenciados (BIOC e BIRR)

2023 - 4º Biobanco aprovado (BC19)

2024 - 5º Biobanco aprovado (Bio-IGM)

**Acreditación de los Biobancos**

2018 - 1º Biobanco acreditado (BBio)

2020 - 2º y 3º Biobancos acreditados (BIOC y BIRR)

2023 - 4º Biobanco aprovado (BC19)

2024 - 5º Biobanco aprovado (Bio-IGM)



**IOC**  
Instituto Oswaldo Cruz





# A REDE FIOCRUZ DE BIOBANCOS - RFBB

## Objetivos principais:

### Objetivos chave:

- Fornecer amostras de qualidade para pesquisa em saúde pública
- Proporcionar muestras de calidad para la investigación en salud pública
- Harmonizar práticas e protocolos
- Armonizar prácticas y protocolos
- Fomentar colaborações e garantir o cumprimento de normas éticas e legais
- Fomentar colaboraciones y garantizar el cumplimiento de los estándares éticos y legales

## Estratégia de Biobancos descentralizados:

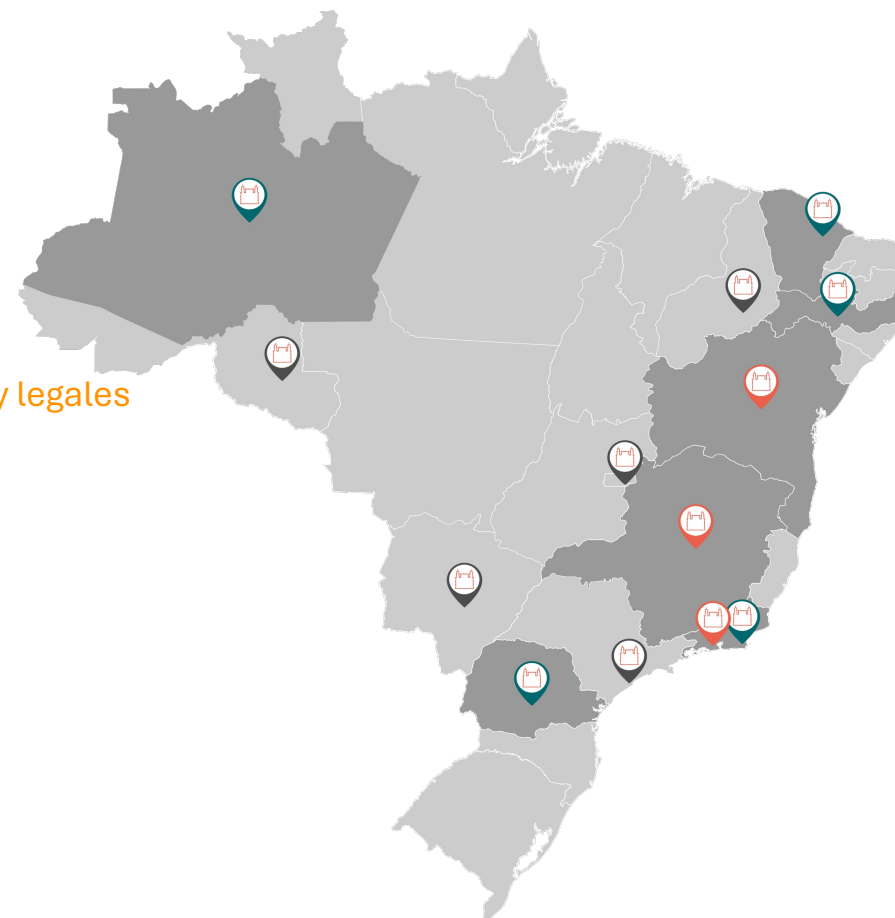
### Estrategia de Biobancos descentralizados:




- 5 Biobancos credenciados
- 5 Biobancos registrados
- 5 Biobancos em desenvolvimento
- 5 Biobancos en desarrollo

## Fontes:

### Fuentes:

- Projetos de pesquisa - reuso
- Proyectos de investigación - reutilización
- Atendimento ambulatorial de saúde na Fiocruz e parceiros.
- Atención ambulatoria en salud en Fiocruz y sus aliados.



-  Unidade com Biobancos Credenciados
-  Unidade com Biobanco em Desenvolvimento
-  Unidade sem Biobanco





# Próximos Passos

## Expansão da Rede

Inclusão de novos biobancos e parceiros.

## Sustentabilidade

Econômica e Ambiental.

## Inovação

Adoção de novas tecnologias e abordagens.





## FIOCRUZ BIOBANK NETWORK

### Contact Information:

[daiane.sertorio@fiocruz.br](mailto:daiane.sertorio@fiocruz.br)

[rbb@fiocruz.br](mailto:rbb@fiocruz.br)

### Website:

<https://portal.fiocruz.br/>

<https://portal.fiocruz.br/en>

<https://portal.fiocruz.br/es>

### Image credits

- [Gama.app](#)
- Designed by rawpixel.com / Freepik



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





# OBRIGADA!

# Perguntas?

## Contatos:

[daiane.sertorio@fiocruz.br](mailto:daiane.sertorio@fiocruz.br)

[rbb@fiocruz.br](mailto:rbb@fiocruz.br)

## Website:

<https://portal.fiocruz.br/>

<https://portal.fiocruz.br/en>

<https://portal.fiocruz.br/es>

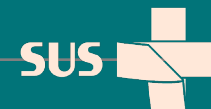
 @oficialfiocruz

 @fiocruz

 @oficialfiocruz

 /fundacaooswaldocruz

[portal.fiocruz.br](https://portal.fiocruz.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





## CHALLENGES IN SHARING SPECIMENS

- **Barriers:**

- Complexities in benefit-sharing laws
- Navigating international shipping regulations
- Ethical concerns and governance issues

- **Solutions:**

- Establishment of partnerships and alliances
- Development of streamlined legal frameworks
- Digital systems for sample tracking and consent management